

⑥ Iné	✓ Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia, Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) aer nau 10x0,2 ml (aplik.nos.skl.)	⊙ Možno vydávať
-------	--	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-10 14:54:04
Interné číslo záznamu:	3200

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	Nosová suspenzná aerodisperzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/13/887/004
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	6372B
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	12/2013
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Switzerland/3330/2017, MEDI 307134) 107,0±0,5 FFU*** A/Kansas/14/2017 (H3N2) podobný kmeňu (A/Kansas/14/2017, MEDI 308763) 10 7,0±0,5 FFU*** B/Colorado/06/2017 podobný kmeňu (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) 107,0±0,5 FFU*** B/Phuket/3073/2013 podobný kmeňu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) 107,0±0,5 FFU***v 0,2 ml dávky * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích krdľov. ** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). *** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units). Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2019/2020. Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Maximálne množstvo ovalbumínu je menšie ako 0,024 mikrogramov v 0,2 ml dávke (0,12 mikrogramov na ml). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Nosová suspenzná aerodisperzia Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca s pH približne 7,2. Môže obsahovať malé biele čiastočky. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky u detí a dospievajúcich od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov. Použitie Fluenu Tetra sa má zakladať na oficiálnych odporúčaní. 3 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Deti a dospievajúci starší ako 24 mesiacov: 0,2 ml (0,1 ml do každej nosovej dierky). Deťom, ktoré ešte neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov podať druhá dávka. Fluenz Tetra sa nemá používať u dojčiat a batoliat vo veku do 24 mesiacov s ohľadom na bezpečnostné obavy týkajúce sa zvýšeného výskytu hospitalizácie a sipotu v tejto populácii (pozri časť 4.8). Spôsob podávania Imunizácia sa musí vykonať podaním do nosa. Fluenz Tetra nepodávať injekčne. Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Návod na použitie, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie - Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (napr. želatína) na gentamicín (možné stopové množstvo). - Ťažká alergická reakcia (napr. anafylaxia) na vajíčka alebo na vaječné proteíny (napr. ovalbumín). - Deti a dospievajúci s klinickou imunodeficienciou v dôsledku imunodeficientného zdravotného stavu alebo imunosupresívnej liečby, ako sú: akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická HIV infekcia, bunkové imunodeficiencie a vysoké dávky kortikosteroidov. Fluenz Tetra nie je kontraindikovaný u osôb s asymptomatickou HIV infekciou, u osôb používajúcich lokálne/inhalované kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov, ani u osôb užívajúcich kortikosteroidy ako substitučnú liečbu, napr. pri adrenálnej insuficiencii. - Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov podstupujúci liečbu salicylátmi kvôli súvislosti Reyeovho syndrómu so salicylátmi a s infekciou divým typom vírusu chrípky. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Z dôvodu zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má dôkladne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. Tak ako u väčšiny očkovacích

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa podá očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra 3. Ako sa podáva Fluenz Tetra 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Fluenz Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa Fluenz Tetra je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou. Používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov. Fluenz Tetra prispieva k ochrane proti štyrom vírusovým kmeňom v očkovacej látke a ďalším blízko príbuzným kmeňom. Ako funguje Fluenz Tetra Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Vírusy očkovacej látky Fluenz Tetra sa pestujú v kuracích vajčkách. Každý rok je očkovacia látka zameraná proti štyrom kmeňom vírusu chrípky, a to podľa každoročných odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra Fluenz Tetra vám nebude podaný: □ ak ste alergický na gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). □ ak ste mali ťažkú alergickú reakciu na vajčička alebo vaječné proteíny. Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. □ ak máte krvnú poruchu alebo rakovinu, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. □ ak vám váš lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, užívaneho lieku alebo inej liečby. □ ak už užívate kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (Reyeovho syndrómu).

24 Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Upozornenia a opatrenia Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika pred očkovaním: □ ak má dieťa menej ako 24 mesiacov. Táto očkovacia látka sa nemá podávať deťom mladším ako 24 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov. □ ak máte ťažkú astmu alebo v súčasnej dobe sipľavo dýchate. □ ak ste v blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu). Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. On alebo ona rozhodne, či je Fluenz Tetra pre vás vhodný. Iné lieky, iné očkovacie látky a Fluenz Tetra Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. □ Deťom nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Fluenzom Tetra, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi
